

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成27年6月22日(月)17:37~18:07   |
| 開催場所               | 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 3階会議室1  |
| 出席委員名              | 吉澤 誠司、臼井 真、松本 大輔、江上 紀代、野中 敏治、石丸 隆之<br>西山 奉之、富高 久和、福留 久大、光木 久美子   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>〔審議事項〕</p> <p>【議題1】『持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験』安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題2】『富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験』安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験実施計画書の改訂について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題3】『アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015k第Ⅲ相試験(J3)』安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題4】『アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015k第Ⅲ相試験(J4)』安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題5】『バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験』安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題6】『アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験』安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験分担医師の変更(追加)とそれに伴う治験契約の変更について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題7】『第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験』安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>【議題8】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験実施計画書の改訂について審議した。さらに、治験実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p><b>医薬品製造販売後調査</b></p> <p>【迅速審査報告】<br/>(新規調査)</p> <p>ソマバート 特定使用成績調査(1例)<br/>調査責任医師:平松 真祐(内分泌代謝科・部長) 迅速審査実施日:2015年5月28日</p> <p>ポマリスト®カプセル 1mg,2mg,3mg,4mg 使用成績調査(全例)<br/>調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長) 迅速審査実施日:2015年6月10日</p> <p>【終了報告】</p> <p>サムチレール®内用懸濁液15% 使用成績調査<br/>調査責任医師:衛藤 徹也(血液内科・部長)</p> |

献血グロベニンー I 静脈用2500mg 使用成績調査  
調査責任医師:佐竹 真理恵(神経内科・部長)

サムチレール®内用懸濁液15% 使用成績調査  
調査責任医師:鶴田 伸子(呼吸器内科・部長)

SJM社製MRI対応ペースメーカー 使用成績調査  
調査責任医師:臼井 真(循環器内科・部長)